第六条第二項の規定による契約文書の保存
第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存
第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
第八条の規定による製品標準書の保管
第九条第一項の規定による衛生管理基準書の保管
第九条第二項の規定による製造管理基準書の保管
第九条第三項の規定による品質管理基準書の保管
第九条第四項の規定による手順書の保管
第九条第五項の規定による手順書等の備付け
第十一条第一号の規定による製造指図書の保管
第二十二条第一号の規定による文書の保管
第二十二条第三号の規定による文書の保管

再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第

別表第二薬事法の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

別表第二薬事法施行規則の項を次のように改める。

第十三条第二項の規定による帳簿の作成	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則
第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載	
第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百四条の規定による記録、書類等の記載	

第百七条の規定による帳簿の記載	
第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百十四条の七十四の規定による記録、書類等の記載	
第百十四条の七十七の規定による帳簿の記載	
第百三十七条の六十一第三項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成	
第百三十七条の六十一第六項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成	
第百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結	
第百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載	
第百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載	
第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成	
第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載	
第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	
第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載	
第百九十条の規定による記録の作成	
第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の作成	